Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Aanpassing uitvoering bevolkingsonderzoek darmkanker in 2014 en 2015

Mevrouw ir. H. van Veldhuizen
Mevrouw dr. ir. Marie-Louise Heijnen
Mevrouw dr. I. Lansdorp-Vogelaar

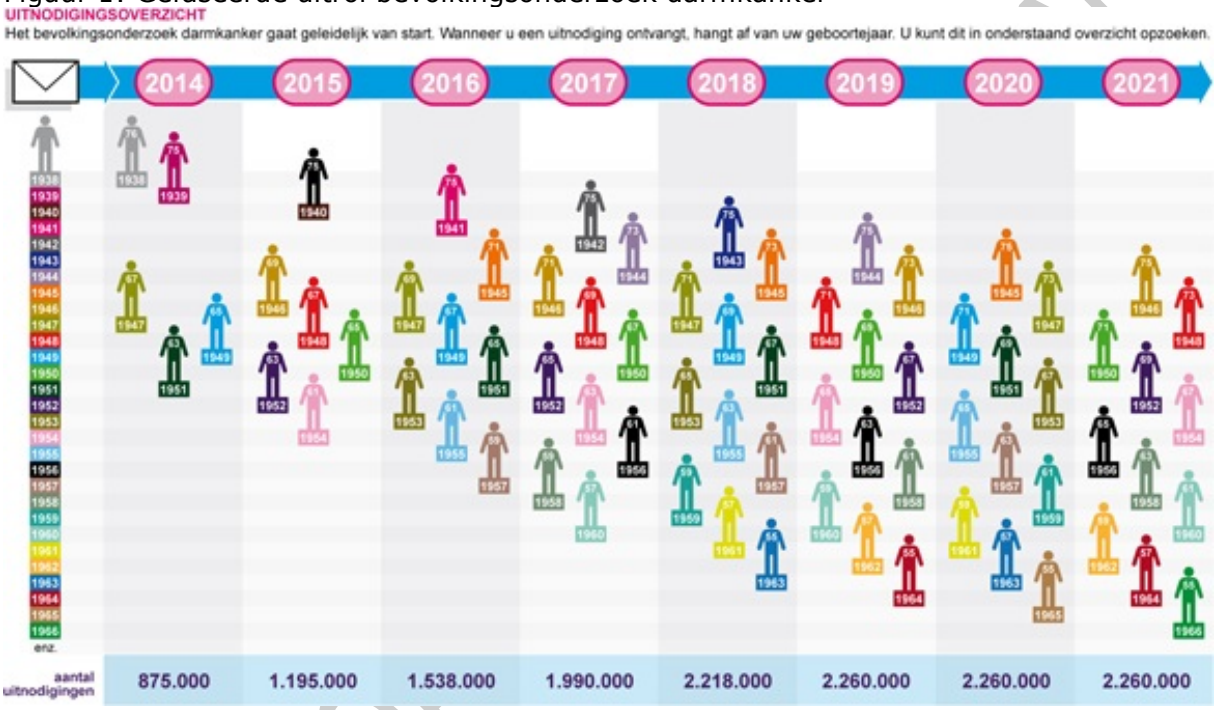
Met dank aan:
Evaluatieteam bevolkingsonderzoek darmkanker
C. Penning, I. Lansdorp-Vogelaar, F. van Hees, SL. Goede, H. van Vuuren, M. van Leerdam, M. van Ballegooien, H. de Koning
Werkgroep rapportages
C. Penning, ML. Heijnen, W. Spijker, M. Schouten, A. Huisman, A. van der Steen, H. van Veldhuizen
Allen die bijdragen aan uitvoering van bvo en datalevering aan ColonIS en besluitvorming over aanpassing van het programma
Screeningsorganisaties, labs, coloscopiecentra, PA-labs, IT-leveranciers, LCIBD, RIVM, VWS, GR en vele andere niet genoemde betrokkenen.

27 juni 2014

1. Inleiding

In januari 2014 is het bevolkingsonderzoek (BVO) naar darmkanker gestart. Hierbij is afgesproken dat het eerste jaar van het bevolkingsonderzoek mannen en vrouwen uit de geboortejaren, 1938 (76-jarigen), 1939 (75-jarigen), 1947 (67-jarigen), 1949 (65-jarigen) en 1951 (63-jarigen) uitgenodigd zullen worden. Vervolgens zal het bevolkingsonderzoek geleidelijk volgens planning verder uitgerold worden zodat vanaf 2018 alle mannen en vrouwen van 55 t/m 75 jaar elke twee jaar een uitnodiging ontvangen (zie figuur 1).

Figuur 1: Gefaseerde uitrol bevolkingsonderzoek darmkanker



Bij de berekeningen en verwachte aantallen uit te nodigen deelnemers in 2014 en vervolgjaren is een aantal aannames gedaan. Deze zijn gedaan op basis van proefbevolkingsonderzoek dat in de regio's Amsterdam, Rotterdam en Nijmegen plaatsvond in de periode 2006-2008.

Dit leverde de volgende parameters waarmee de scenarioberekeningen uitgevoerd zijn:
Verwachte deelname BVO: 60% (advies GR op basis van proefbevolkingsonderzoeken)
Verwijspercentage: 6,4% (advies GR op basis van proefbvo 50-75 jaar)
Afkapwaarde verwijzing: 88 ng/ml (advies GR; omgerekend naar FOB Gold)[1]
Deelname coloscopie na verwijzing: 85% (gemiddelde proefbevolkingsonderzoeken)

De gebruikte parameters waren de beste schattingen voor de start van het bevolkingsonderzoek.

[1] Om de afkapwaarden van iFOBT-en van verschillende leveranciers te kunnen vergelijken, is omrekening nodig van ng Hb/ml buffer naar µg Hb/g feces, omdat de zelfafnamebuisjes van de verschillende leveranciers verschillende hoeveelheden buffer bevatten. Zo komt 15 µg Hb/g feces bij FOB Gold rekenkundig overeen met 88 ng Hb/ml buffer, en bij OC Sensor met 75 ng Hb/ml buffer.

Omdat deze met grote onzekerheden omgeven zijn, en in de loop der jaren een tekort in de coloscopie capaciteit verwacht werd, wanneer in de zorg onvoldoende snel capaciteit opgebouwd zou worden, werd besloten bij de invoering een landelijk afsprakenpunt in te richten met centrale verwijzing vanuit de screeningsorganisaties. Voordeel hiervan is dat op basis van de beschikbare capaciteit uitgenodigd kan worden waarmee de wachttijden in de zorg niet te lang worden als er in de coloscopiecentra te weinig capaciteit beschikbaar is. Daarnaast kan eventuele regionale spreiding in capaciteit beter opgevangen worden door in gebieden met weinig capaciteit mensen door te verwijzen naar coloscopiecentra met een wat langere reisafstand waar wel capaciteit beschikbaar is. Uitgangspunt hierbij is dat de maximale reisafstand 40 km hemelsbreed is en dat het landelijk afsprakenpunt eerst zoekt naar een plek in een coloscopiecentrum dichtbij.

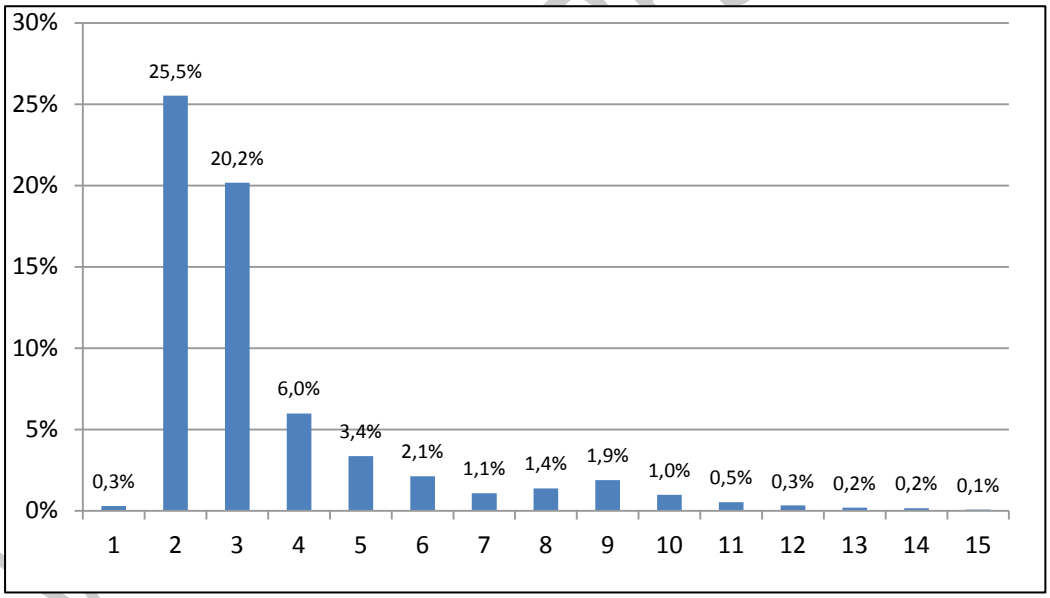
2. Opkomst, verwijspercentage en deelname coloscopie

Inmiddels zijn de eerste resultaten beschikbaar uit het landelijk bevolkingsonderzoek. Het landelijk bevolkingsonderzoek is gestart met het uitnodigen van de oudste leeftijdsgroepen. Van de t/m 1 juni uitgenodigde deelnemers is circa 70% 75 of 76 jaar.

De eerste voorlopige resultaten geven:

- Een opkomst van circa 68% (data t/m 1 juni 2014; zie figuur 2)
- Een verwijspercentage van gemiddeld 13,1% (data t/m 1 juni 2014; zie tabel 2)
- Een geschatte deelname aan de coloscopie na verwijzing van 89%

Figuur 2: Gemiddelde deelname (%) aan het bevolkingsonderzoek per week na het versturen van de uitnodiging in week 1

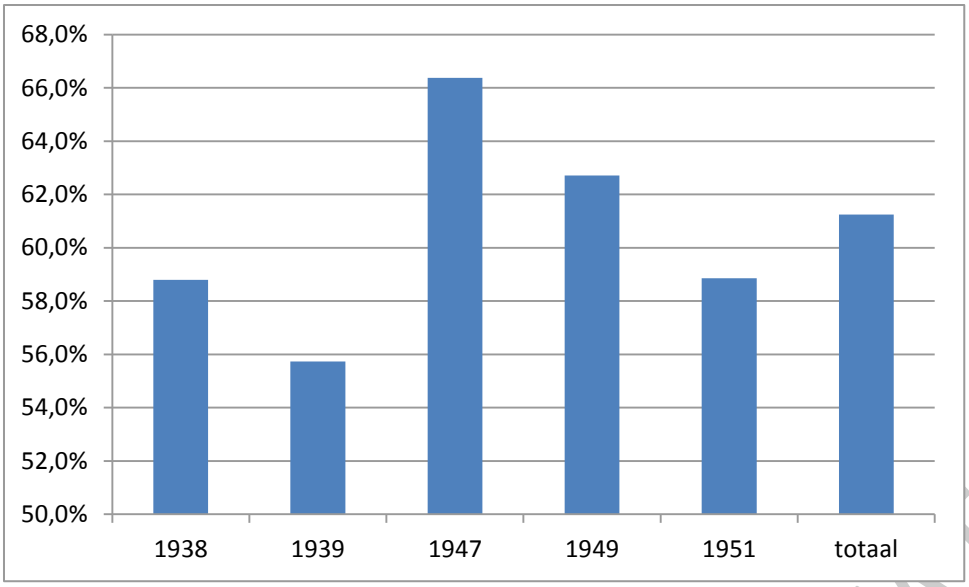


In de pilot Zuid-West (sept-dec 2013, 3219 genodigden) vonden we een lagere deelname van 61% bij de vijf uitgenodigde leeftijdsgroepen die ook dit jaar voor het landelijk bevolkingsonderzoek uitgenodigd worden. Ook het verwijspercentage was lager in de pilot dan het verwijspercentage dat nu in het landelijk bevolkingsonderzoek gevonden wordt, namelijk 9,2%.

Figuur 3 laat resultaten van de pilot Zuid-West zien waar naast een lagere opkomt dan in het landelijk bevolkingsonderzoek de deelnemers in de oudste leeftijdscategorie een 4% lagere opkomst hadden dan de jongere deelnemers in de pilot Zuid-West.

Figuur 3: Deelname(%) naar leeftijd in pilot Zuid West (n=3219)

RESULTATEN



Zoals tabel 1 laat zien, neemt het verwijspercentage toe met de leeftijd. Het verwijspercentage bij de in 2014 uit te nodigen vijf leeftijdsgroepen wordt op basis van het proefbevolkingsonderzoek in de regio's Amsterdam en Rotterdam geschat op 6,7% (OC sensor afkapwaarde 75 ng/ml). Bij de oudste leeftijdsgroep (n=167 74-75-jarigen) was dit verwijspercentage 8,0%. Deze proefbevolkingsonder-zoeken hebben in 2006/2008 plaatsgevonden. Daarna zijn beide iFOBT-en, de OC Sensor van Eiken en de FOB Gold van Sentinel, verbeterd. De fabrikanten van beide testen hebben de buffer om hemoglobine in het testbuisje te stabiliseren veranderd. Daardoor breekt hemoglobine minder snel af en kunnen ook kleinere hoeveelheden bloed in de ontlasting al tot een positieve uitslag leiden. Dat maakt deze tests mogelijk bij de gekozen afkapwaarde sensitiever, maar ook minder specifiek.

Meer recente resultaten van landen die een bevolkingsonderzoek met de iFOBT uitvoeren, zijn bekend van Schotland en Vlaanderen. In Schotland zien we in de leeftijdsgroep van 70-74 jaar een verwijspercentage van 13,8% bij mannen en 10,4% bij vrouwen (OC Sensor, afkappunt 75 ng/ml)[2]. Er werd een gemiddeld verwijspercentage in de totale leeftijdsgroep 50-75 jaar van 9,3% bij mannen en 6,7% bij vrouwen gevonden. Vlaanderen is eind 2013 gestart met het bevolkingsonderzoek. Zij vindt een verijspercentage van 9,3% bij de leeftijdsgroepen 66, 68, 70, 72 en 74 jaar (OC Sensor, afkapwaarde 75 ng/ml). Dit is wat betreft leeftijd een vergelijkbare groep als de groep die in de pilot Zuid-West uitgenodigd werd; hier vonden we een verwijspercentage van 9,2%.

Tabel 1: Verwijspercentages in landelijk bevolkingsonderzoek tot 1 juni 2014 naar leeftijd

geboortejaar	positief	negatief	totaal	positief (%)	95% betr interval
1938	7.151	43.319	50.470	14,17%	13,86-14,47%
1939	2.631	17.056	19.687	13,36%	12,89-13,84%
1947	1.156	9.541	10.697	10,81%	10,22-11,40%
1949	836	7.871	8.707	9,60%	8,98-10,22%
1951	45	672	717	6,28%	4,50-8,05%
totaal	11.819	78.459	90.278	13,09%	12,87-13,31%

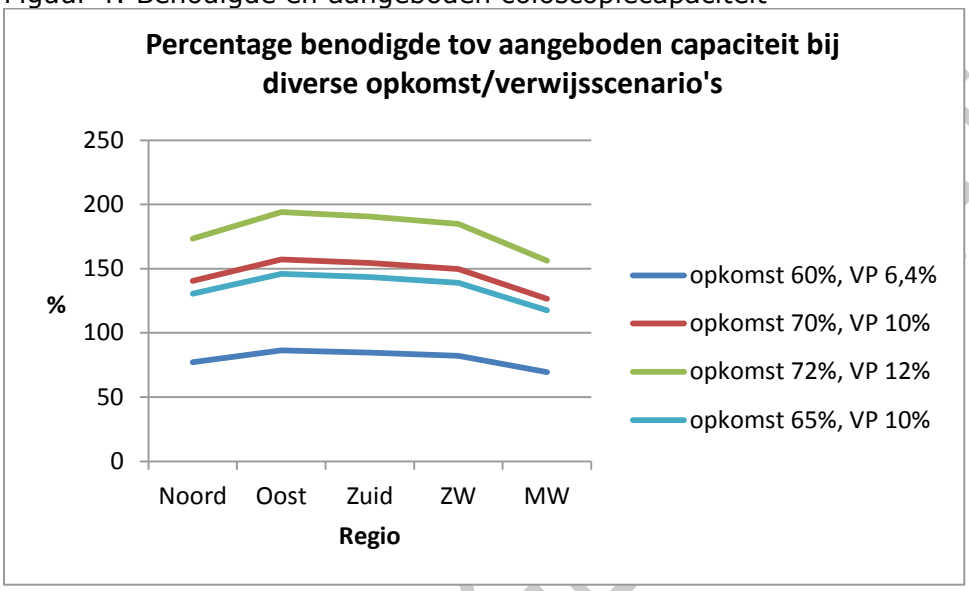
[2] Mc Donald PJ, Strachan JA, Digby J, Steele RJC and Fraser CG. Faecal haemoglobin concentrations by gender and age: implications for population screening for colorectal cancer. Clin Chem Lab Med 2012;50(5) 935-940.

VOORLOPIGE RESULTATEN

3. Inschatting benodigde capaciteit op basis van deelname en verwijscijfers

Figuur 4 laat zien welk effect deelname en verwijspercentage hebben op de benodigde capaciteit. Er werd vooraf verwacht dat, met een deelnamepercentage van 60% en een verwijspercentage van 6,4%, gemiddeld 79% van de door de coloscopiecentra eind 2013 aan de screeningsorganisaties aangeboden capaciteit voor 2014 daadwerkelijk nodig zou zijn. Met de eerste schattingen van deelname en verwijscijfer in het bevolkingsonderzoek is gemiddeld 173% van de eind 2013 aangeboden coloscopiecapaciteit nodig bij 70% deelname en 12% verwijzing (groene lijn in grafiek waar bij abusievelijk 72% opkomst staat i.p.v. 70%). Dit betekent dat bij ongewijzigd uitnodigingsbeleid er lange wachttijden voor intakes en coloscopie kunnen/zullen ontstaan.

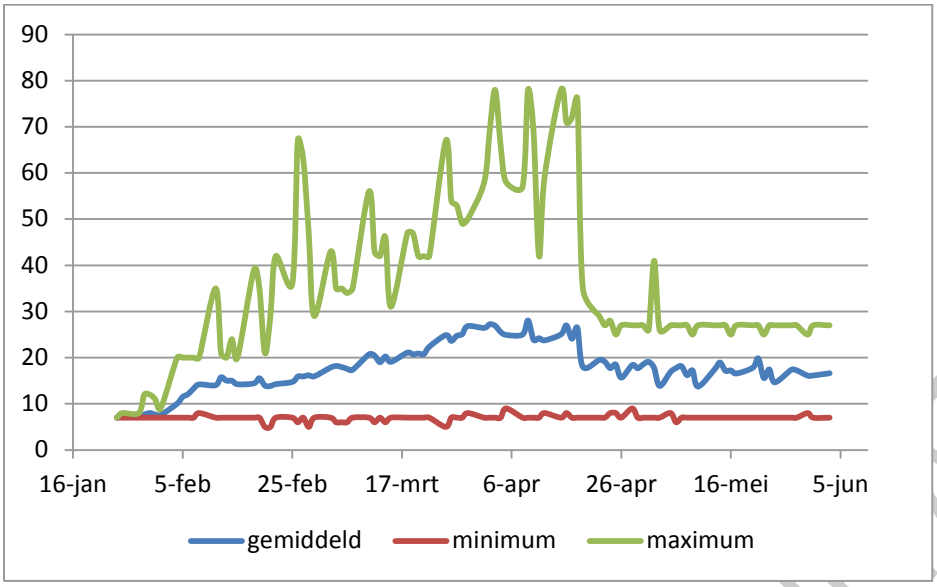
Figuur 4: Benodigde en aangeboden coloscopiecapaciteit



Om onvoorziene capaciteitsproblemen in het bevolkingsonderzoek op te kunnen vangen, is besloten bij de inrichting van het bevolkingsonderzoek een landelijk afsprakenpunt in te richten. Dit is gebouwd en is onderdeel van het landelijk IT-systeem ColonIS dat de uitvoering van het bevolkingsonderzoek en monitoring en evaluatie ondersteunt. De coloscopiecentra geven in het landelijk afsprakenpunt hun voor intakes beschikbare tijdslots aan en de screeningsorganisaties plannen bij verwijzing van cliënten met een ongunstige uitslag de intakegesprekken op basis van de beschikbare tijdslots. Bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek kan via het landelijk afsprakenpunt van ColonIS het aantal uitnodigingen vertraagd worden wanneer de wachttijden te lang worden. In maart/begin april waren de wachttijden opgelopen tot boven de afgesproken norm om binnen 15 werkdagen (21 kalenderdagen) een intake uit te voeren (zie figuur 5). Daarom is de maatregel genomen om het aantal uitnodigingen dat per dag verstuurd wordt naar beneden bij te stellen. Gezien de doorlooptijd van vooraankondigen en uitnodigen tot intake laat een bijstelling pas weken later de beoogde effecten in vermindering wachttijden zien.

VOORLOPIGE CIJFERS

Figuur 5: Wachttijden voor intake in kalenderdagen (y-as) naar datum (x-as, data t/m 1 juni 2014). De blauwe lijn geeft de gemiddelde wachttijd op een moment weer, de rode het minimum en de groene het maximum.



Tabel 2 geeft een beeld van de acties om het aantal uitnodigingen te reguleren. Inmiddels is de gemiddelde wachttijd tussen verzending uitslagbrief en intake weer gemiddeld 17-18 kalenderdagen (gegevens t/m 1 juni 2014). De wachttijden van intake tot coloscopie zijn steeds binnen de afgesproken norm gebleven.

Door deze doorgevoerde wijzigingen in het aantal te versturen uitnodigingen zijn er tot en met 1 juni ongeveer 158.000 uitnodigingen verstuurd. Het terugbrengen van het aantal uitnodigingen per dag heeft tot gevolg dat zonder wijziging in de uitvoering van het bevolkingsonderzoek het gestelde doel, het uitnodigen van 890.000 burgers van vijf bovengenoemde leeftijdsgroepen, dit jaar niet gehaald gaat worden. Dit maakt duidelijk dat snelle besluitvorming over aanpassing van parameters en/of extra capaciteit noodzakelijk is. In paragraaf 5 worden hiertoe een aantal scenario's geschetst.

VOORLOPIGE RESULTATEN

Tabel 2: Aantal verstuurde uitnodigingen per week tot en met 1 juni 2014

week	Start	eind	Uitgenodigd
4	20-01-2014	26-01-2014	6.768
5	27-01-2014	02-02-2014	6.510
6	03-02-2014	09-02-2014	7.046
Verwijspercentage 6,4%,deelname 60%			
7	10-02-2014	16-02-2014	15.260
8	17-02-2014	23-02-2014	15.332
9	24-02-2014	02-03-2014	16.758
verwijspercentage 6,4% → 10%			
10	03-03-2014	09-03-2014	10.527
11	10-03-2014	16-03-2014	10.970
12	17-03-2014	23-03-2014	10.613
verwijspercentage 10% → 20%			
13	24-03-2014	30-03-2014	8.166
deelnamepercentage 60% → 70%			
14	31-03-2014	06-04-2014	3.928
15	07-04-2014	13-04-2014	4.631
16	14-04-2014	20-04-2014	3.330
17	21-04-2014	27-04-2014	2.367
18	28-04-2014	04-05-2014	3.018
deelnamepercentage 70% → 68%, verwijspercentage 20% → 13%			
19	05-05-2014	11-05-2014	4.985
1949, deelnamepercentage 70%, verwijspercentage 9%			
20	12-05-2014	18-05-2014	9.477
21	19-05-2014	25-05-2014	9.340
22	26-05-2014	01-06-2014	9.160

VOORLOPIGE CIJFERS

4. Eerste voorlopige resultaten met betrekking tot de opbrengsten van het bevolkingsonderzoek

Na een ongunstige uitslag van de iFOBT volgt een verwijzing naar een coloscopiecentrum voor vervolgdiagnostiek. Hierbij wordt een intake ingepland waarna een coloscopie plaatsvindt. Coloscopiecentra worden gevraagd de data van de uitkomsten en vervolgbeleid van de coloscopie in te sturen naar ColonIS; dit kan via elektronisch berichtenverkeer of handmatig. In deze opstartfase van het bevolkingsonderzoek gebeurt dit nog niet volledig. Tabel 3 geeft een beeld van de ingestuurde en verwachte coloscopiedata per week in ColonIS; er is goede voortgang zichtbaar maar tegelijkertijd komt op dit moment 50% van de coloscopiedata binnen. Ook is het insturen van coloscopiedata van een vervolgcoloscopie, wanneer een coloscopie niet afgerond wordt en doorverwijzing voor een extra coloscopie plaatsvindt, nog niet ingericht en vindt hierover nog geen berichtgeving in ColonIS plaats.

Tabel 3: In ColonIS beschikbare coloscopiedata per week, data t/m medio april 2014

Weeknummer	Aantal geplande scopiën	Ontvangen colo verslagen	Colo verslagen elektronisch	Colo verslagen handmatig
6	3			
7	40	3	0	3
8	138	15	3	12
9	206	32	6	26
10	255	61	24	37
11	453	96	40	56
12	461	125	75	50
13	539	323	232	91
14	565	354	224	130
15	607	349	245	104
16	600	427	330	97
Totalen	3867	1785	1179	606

De eerste analyses van opbrengsten van coloscopie en vervolgacties die uitgevoerd worden, geven een ander beeld dan in de proefbevolkingsonderzoeken. Vanuit het proefbevolkingsonderzoek in de regio's Amsterdam en Rotterdam werd in de eerste ronde 8% darmkanker, 43% geavanceerde adenomen en 25% niet geavanceerde adenomen gevonden. Deze eerste voorlopige resultaten van het landelijk bevolkingsonderzoek laten bij de geavanceerde adenomen lagere opbrengsten zien, en bij de niet-geavanceerde adenomen hogere opbrengsten. Alle adenomen samen vertegenwoordigen een vergelijkbaar deel van de opbrengst als in de proefbevolkingsonderzoeken. Tegelijkertijd is duidelijk dat verdere datavalidatie nodig is. Zo zijn de opbrengsten van een complexe vervolgcoloscopie nog niet meegenomen. Verder laat analyse van de data inconsistenties zien in bijvoorbeeld het vervolgbeleid t.o.v. de bevindingen in de coloscopie. Ook verschilt mogelijk de wijze van registratie van de conclusie en oordeel over advanced en non- advanced adenomen in de proefbevolkingsonderzoeken (wetenschappelijk onderzoek) van de reguliere uitvoeringspraktijk in het bevolkingsonderzoek. In tabel 4 worden de voorlopige op dit moment beschikbare opbrengsten weergegeven.

Tabel 4: Opbrengst coloscopie (gegevens t/m 25 juni 2014)

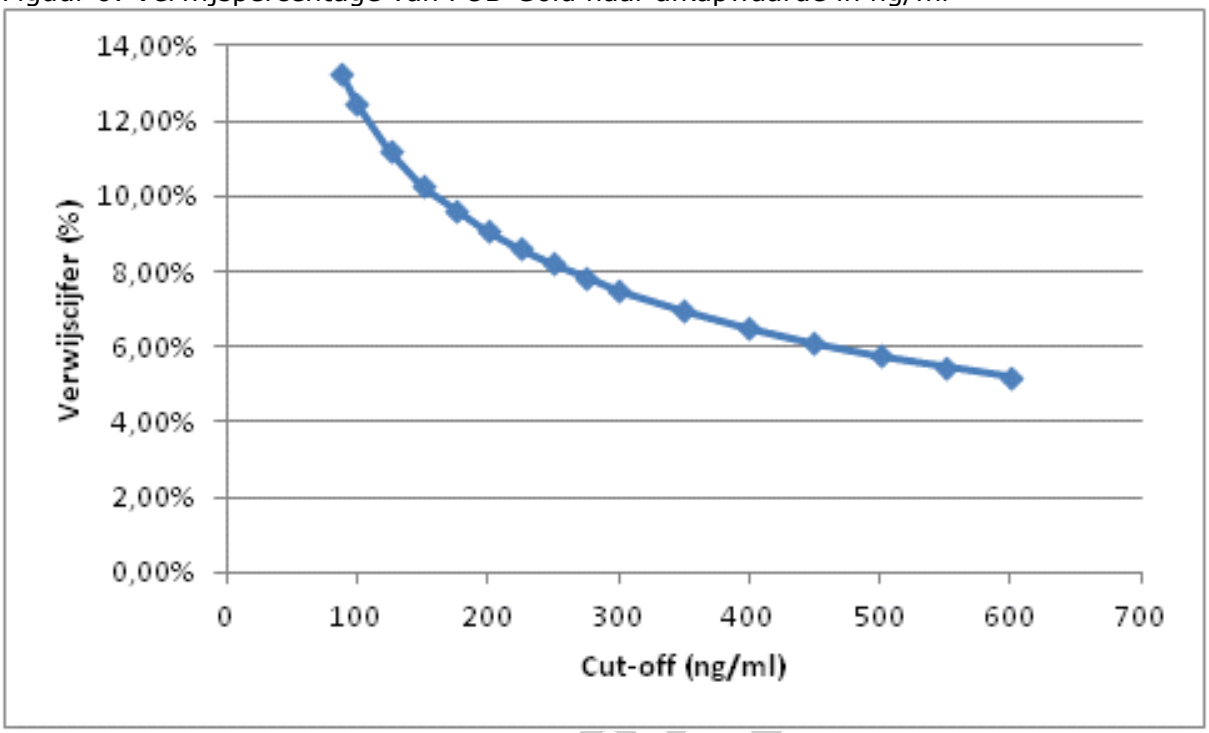
Conclusie	Aantal	Percentage
Advanced adenoom	1.306	22,5%
Darmkanker	433	7,5%
Geen (voorloper van) darmkanker	1.381	23,8%
Geserreerde poliepen	322	5,6%
Neuroendocrine tumor (disorder)	1	0,0%
Non-advanced adenoom	2.360	40,6%
Eindtotaal	**5.803**	**100,00%**

De evaluator (Erasmus MC i.s.m. het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis) hebben het verwijspercentage en de daarbij behorende opbrengst van coloscopie nader onderzocht en vergeleken met de uitkomsten van het proefbevolkingsonderzoek in de regio Rotterdam. Zoals eerder vermeld zijn dit voorlopige cijfers vanwege niet volledige registratie van coloscopieën; daarnaast zijn er enkele registratie-issues die nader uitgezocht worden. Er zijn gegevens t/m 23 april 2014 uit ColonIS gebruikt.
Allereerst hebben zij gekeken naar het patroon van het verwijspercentage van FOB-Gold voor verschillende afkapwaarden (figuur 6). Zoals verwacht neemt het verwijspercentage

WORLDLINE RESULTA

van de FOB-Gold sterk af met de afkapwaarde: van ruim 13% bij de huidige afkapwaarde van 88 ng/ml naar ruim 5% bij een afkapwaarde van 600 ng/ml.

Figuur 6: Verwijspercentage van FOB-Gold naar afkapwaarde in ng/ml



Figuur 1

Om een vergelijking met de OC-Sensor uit de proefbevolkingsonderzoeken mogelijk te maken is voor beide testen de concentratie hemoglobine per ml buffer omgerekend naar concentratie hemoglobine per gram feces (figuur 7). Hierbij blijkt duidelijk dat het verwijspercentage bij dezelfde afkapwaarde voor een positieve test duidelijk hoger is voor de huidige FOB-Gold (BVO-Sentinel) dan voor de toenmalige OC-Sensor tijdens het proefbevolkingsonderzoek in de regio Rotterdam. Bijvoorbeeld bij een afkapwaarde 15 µg/g (overeenkomstig met 75 ng/ml voor de OC sensor en 88 ng/ml voor de FOB- Gold) lag het verwijspercentage net iets boven de 6% in het proefbevolkingsonderzoek ten opzichte van 13% in het bevolkingsonderzoek nu. Dit verschil wordt deels verklaard door de hogere leeftijd van de deelnemers in het bevolkingsonderzoek (m.n. 75- en 76-jarigen momenteel) ten opzichte van het proefbevolkingsonderzoek (50-75 jarigen); zie tabel 1 waaruit blijkt dat het verwijspercentage hoger is naarmate de leeftijd van de deelnemer hoger is.

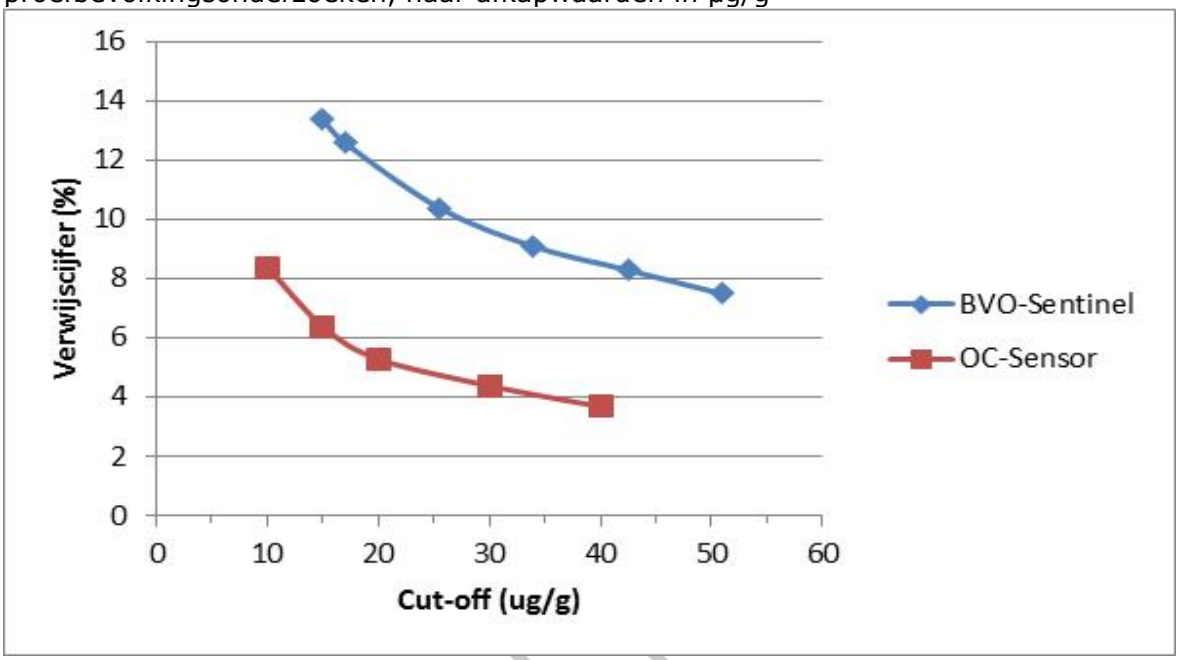
Tegenover het hogere verwijspercentage met de FOB-Gold staat tegelijkertijd, met de huidige voorlopige cijfers, ook een hogere detectierate[3] van advanced adenomen en kanker (figuur 8). Bij dezelfde cut-off van 15 µg Hb/g feces, lag de detectierate van advanced adenomen en kankers in het proefbevolkingsonderzoek met de toenmalige OC-Sensor rond 2,7% van de gescreende deelnemers tegenover bijna 4% bij de FOB-Gold nu. M.a.w. de Positief Voorspellende Waarde[4] (PVW) van een positieve iFOBT is

[3] De detectierate is het percentage gescreenden (deelnemers aan het bevolkingsonderzoek) waarbij een advanced adenoom of kanker wordt gevonden, m.a.w. het percentage gescreenden met een terecht positieve iFOBT-uitslag. De detectierate is het product van het verwijspercentage en de positief voorspellende waarde.

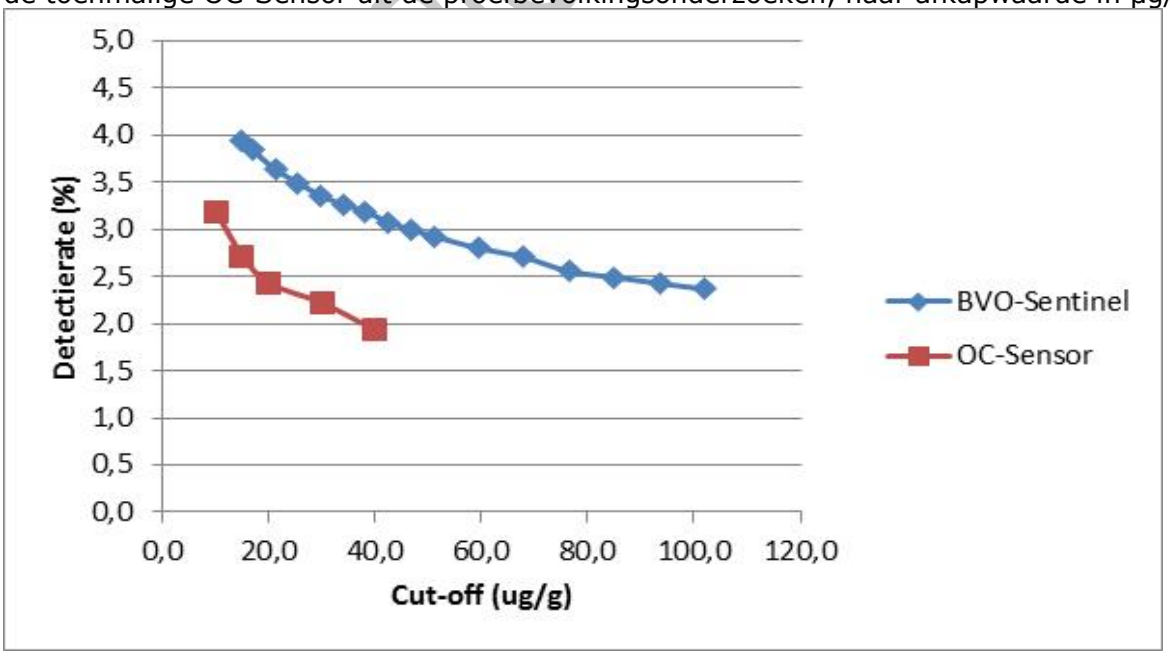
[4] De positief voorspellende waarde is het deel van de deelnemers aan het bevolkingsonderzoek met een positieve iFOBT waarbij in de coloscopie een advanced adenoom of kanker wordt gevonden, i.e. aantal terecht positieven gedeeld door terecht- en fout-positieven.

momenteel lager in het landelijk bevolkingsonderzoek dan in de proefbevolkings-onderzoeken en gegeven een positieve iFOBT is de kans op advanced adenomen en kanker vooralsnog ook lager (zie tabel 4). Per 1,000 gescreenden is de detectierate van advanced adenomen en kanker echter hoger. Er worden immers meer mensen doorverwezen.

Figuur 7: Verwijspercentage van huidige FOB-Gold en de toenmalige OC-Sensor uit de proefbevolkingsonderzoeken, naar afkapwaarden in µg/g



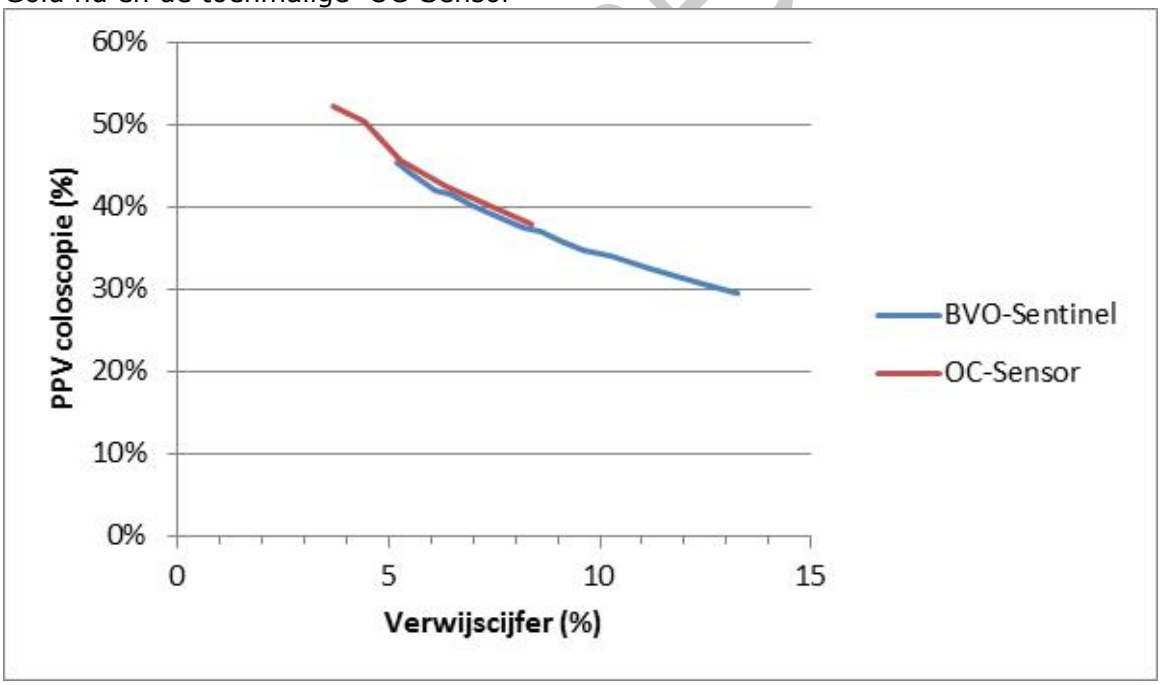
Figuur 8: Detectierate voor advanced adenomen en kanker van de huidige FOB-Gold en de toenmalige OC-Sensor uit de proefbevolkingsonderzoeken, naar afkapwaarde in µg/g



De FOB-Gold in het landelijk bevolkingsonderzoek heeft dus tegelijkertijd een hoger verwijs-percentage en een hogere detectierate voor advanced adenomen en kanker. Daarom heeft de evaluator een vergelijking gemaakt tussen de opbrengst van coloscopie

naar verwijspercentage (figuur 9). De uitkomsten hiervan waren zeer opvallend. Bij een gelijk verwijspercentage (bijvoorbeeld 5%) was de opbrengst van coloscopie (i.e. de positief voorspellende waarde (PVW) van een positieve iFOBT voor advanced adenomen en kanker) exact gelijk voor beide tests, nl 45%. Uit figuur 9 blijkt dit ook duidelijk voor andere verwijspercentages: de lijnen voor OC-Sensor uit de proefbevolkingsonderzoeken en de FOB-Gold (Sentinel) uit het bevolkingsonderzoek liggen nagenoeg over elkaar heen. Deze uitkomsten wijzen er op dat de toenmalige OC-Sensor en de huidige FOB-Gold vergelijkbare testen zijn, maar dat de in het landelijk bevolkingsonderzoek gekozen afkapwaarde niet het vooraf gewenste verwijspercentage en detectierate oplevert. Met andere woorden: de karakteristieken van de FOB Gold test bij 88 ng/ml komen niet overeen met die van de OC-Sensor uit het proefbevolkingsonderzoek bij 75 ng/ml. Echter, door de afkapwaarde aan te passen kan de FOB-Gold wel uitkomen op het verwijspercentage en detectierate zoals geobserveerd in de proef-bevolkingsonderzoeken. Een belangrijk caveat bij deze conclusies is dat de vergelijking tussen de toenmalige OC-Sensor en huidige FOB-Gold gebaseerd is op verschillende leeftijdsgroepen (i.e. 50-75 jarigen voor de toenmalige OC-Sensor en 75-76 jarigen voor FOB-Gold nu). De relatie tussen verwijs-percentage en opbrengst van coloscopie zou voor andere leeftijden anders kunnen liggen. Ook is het belangrijk op te merken dat het hier een vergelijking met de OC-Sensor ten tijde van de proefbevolkingsonderzoeken (6-8 jaar geleden) betreft. Gezien de hoge verwijspercentages die nu geobserveerd worden in andere Europese landen, zou een vergelijking met de OC-Sensor nu vergelijkbare verwijscijfers en detectierates kunnen opleveren als de FOB-Gold.

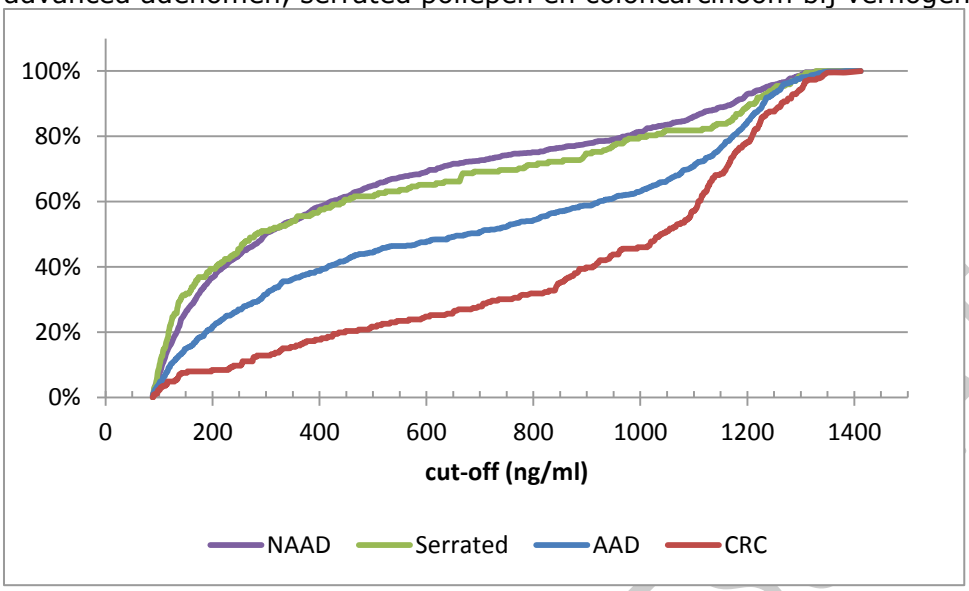
Figuur 9: Opbrengst van coloscopie (i.e. positief voorspellende waarde van een positieve iFOBT voor advanced adenomen en kanker) ten opzichte van verwijspercentage van FOB-Gold nu en de toenmalige OC-Sensor



Met het huidige doorverwijspercentage wordt op een andere verhouding tussen positieve en negatieve effecten gescreend dan de Gezondheidsraad in haar advies van 2009 met een afkapwaarde van 75 ng/ml bij de OC-sensor voor ogen had. Als de afkapwaarde verhoog wordt, gaat het verwijs-percentage omlaag. Dit heeft gevolgen voor de detectie van advanced adenomen en kanker, maar veel meer voor de fout-positieven. Met het verhogen van de afkapwaarde neemt de PVW van een positieve iFOBT immers toe en het percentage fout-positieven neemt meer af dan het percentage terecht-positieven.

Figuur 10 geeft weer welk percentage van de opbrengst gemist gaat worden bij het verhogen van de afkapwaarde. Het laat –zoals verwacht- zien dat de gevoeligheid voor alle typen adenomen, poliepen en kanker afneemt, maar dat dit vooral het geval is bij de serrated poliepen en non advanced adenomen.

Figuur 10: Percentage van opbrengst dat gemist wordt van non advanced adenomen, advanced adenomen, serrated poliepen en coloncarcinoom bij verhogen afkapwaarde.



NAAD = non-advanced adenomen, serrated = serrated poliepen, AAD = advanced adenomen en CRC = colorectaal carcinoom

Ook heeft de evaluator met het MISCAN model doorgerekend wat met deze data de lange termijn effecten van het bevolkingsonderzoek zouden zijn wanneer het bevolkingsonderzoek op deze wijze voortgezet zou kunnen worden. Figuur 11 laat zien dat dit zou leiden tot extra gezondheidswinst van 300 sterfgevallen die met name veroorzaakt wordt door de veel grotere aantallen kleine en middelgrote adenomen die in het landelijk bevolkingsonderzoek gedetecteerd worden. Figuur 12 laat zien hoeveel extra coloscopiecapaciteit daar voor nodig is, ook op de langere termijn.

In figuur 11 en 12 geeft de rode balk de resultaten van het MISCAN model weer zoals gebruikt voor de Uitvoeringstoets van voorjaar 2011, gebaseerd op de oorspronkelijk beoogde uitrol met een start van het bevolkingsonderzoek in 2013 met 65- en 75-jarigen, met de volgende aanpassingen:

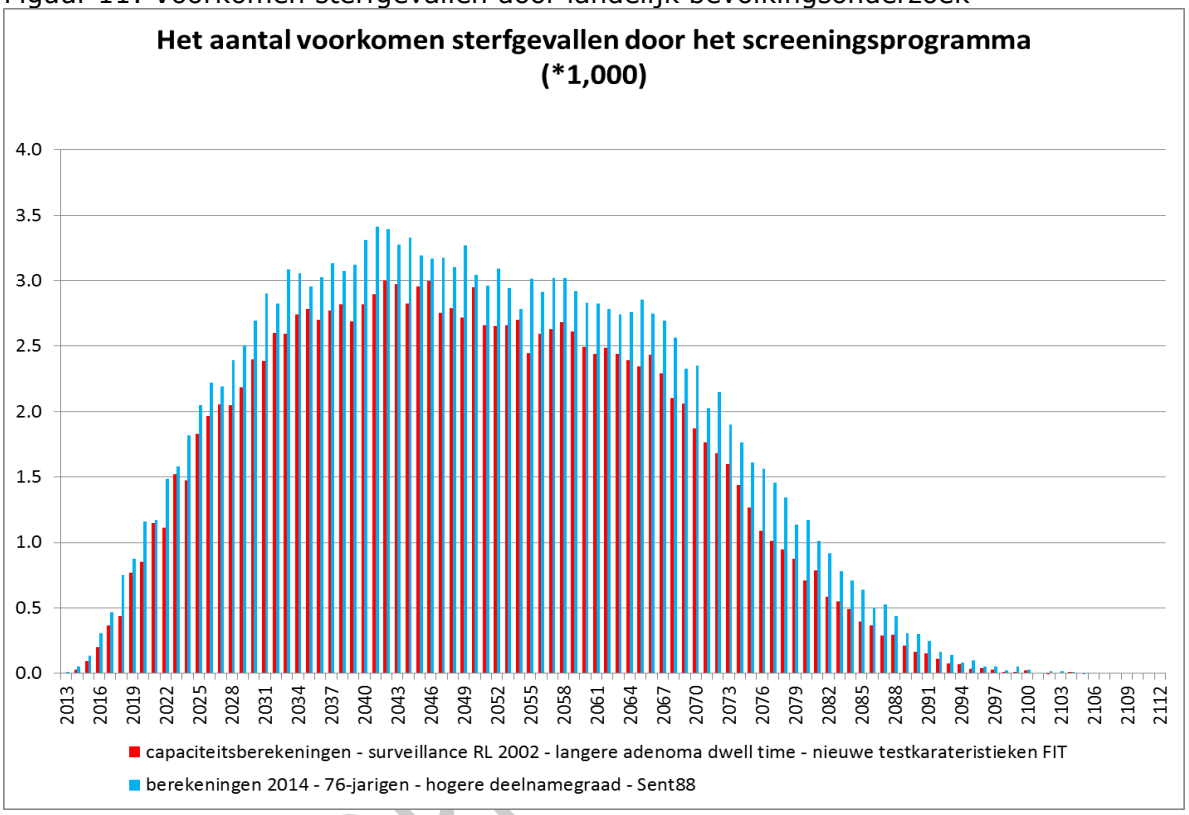
- de surveillancerichtlijn van 2002 is verwerkt (de meest recente surveillance richtlijn van 2013 verwerken moet nog gebeuren)
- er is verwerkt dat adenomen een langere tijd nodig hebben om zich tot kanker te ontwikkelen dan in vorige modelparameters
- nieuwe testkarakteristieken van de iFOBT. De evaluator heeft o.b.v. de uitkomsten van de COCOS-studie geconstateerd dat de grootte-verdeling van adenomen in het MISCAN- model niet overeenkomt met die in de Nederlandse populatie. De grootte-verdeling was oorspronkelijk gebaseerd op autopsie-studies, maar die bleek dus niet overeen te komen met wat gevonden werd in de COCOS-studie. Omdat er nu minder grote adenomen in het model zaten, heeft de evaluator daarop ook de testkarakteristieken voor iFOBT aan moeten passen: om dezelfde detectie rate van grote adenomen te halen terwijl er minder grote adenomen aanwezig zijn, moet de sensitiviteit van de iFOBT voor grote adenomen omhoog.

Genoemde aanpassingen hebben niet tot substantieel andere schattingen voor de destijds berekende waarden in de Uitvoeringstoets.
De zwarte balk in figuur 12 geeft de resultaten van de modelberekeningen weer zoals verwacht met de huidige uitrol (dus start in 2014 met 63, 65, 67, 75 en 76-jarigen).

VOORLOPIGE RESULTATEN

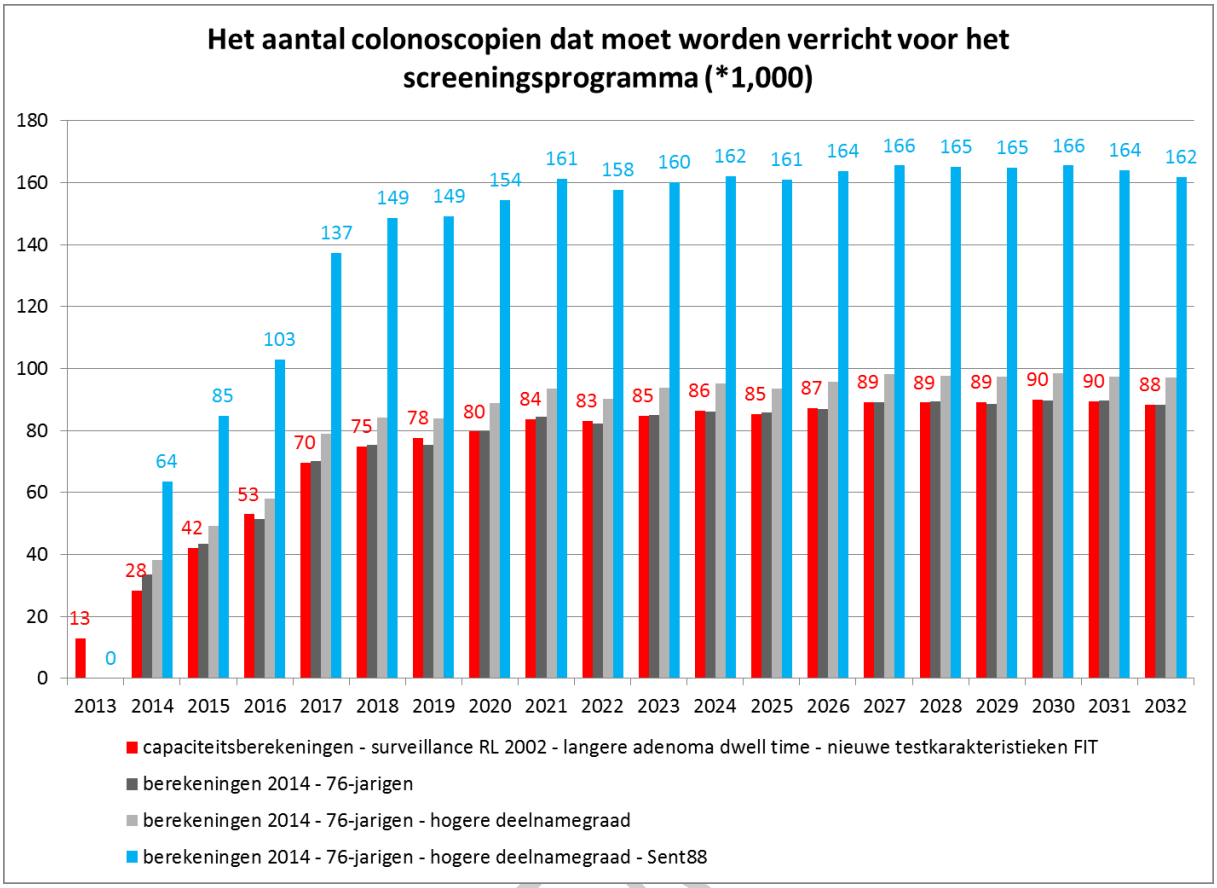
De grijze balk in figuur 12 representeert de resultaten van de modelberekeningen zoals in de zwarte balk waarin tevens de hogere deelname in het landelijk bevolkingsonderzoek (resultaten t/m begin mei) is meegenomen.
De blauwe balk in figuur 11 en 12 geeft de resultaten van de modelberekeningen weer zoals in de grijze balk waarin ook het voorlopige hogere verwijspercentage en de lagere PVW (op basis van de voorlopige opbrengst van de coloscopieën in het landelijk bevolkingsonderzoek (resultaten t/m begin mei) zijn verwerkt.

Figuur 11: Voorkomen sterfgevallen door landelijk bevolkingsonderzoek



VOORLOPIG

Figuur 12: Benodigde coloscopie capaciteit voor landelijk bevolkingsonderzoek



Zoals figuur 12 laat zien, is het geschat aantal benodigde coloscopieën bij ongewijzigde uitvoering van het bevolkingsonderzoek fors hoger dan het oorspronkelijk aantal verwacht benodigde coloscopieën. Omdat momenteel de benodigde coloscopiecapaciteit niet beschikbaar is, is aanpassing van het programma nodig. In paragraaf 5 worden scenario's geschetst voor mogelijke aanpassing en zijn door de evaluator op basis van de huidige beschikbare data analyses uitgevoerd die bijdragen aan een voorstel voor aanpassing van het programma.

5. Scenario's gefaseerde invoering

In deze paragraaf wordt een aantal scenario's geschetst die ingezet zouden kunnen worden nu de eerste voorlopige resultaten van het bevolkingsonderzoek in een andere richting wijzen dan de aantallen waarmee gerekend is in het advies van de Gezondheidsraad en de Uitvoeringstoets. De gepresenteerde scenario's borduren voort op de scenario's die al in de Uitvoeringstoets van voorjaar 2011 werden voorzien. Bij de keuze van de scenario's is het van belang verschillende aspecten mee te wegen zoals bijvoorbeeld de effectiviteit van het programma, de communicatie richting burger en professional en de haalbaarheid van opbouw van coloscopiecapaciteit in de verdere gefaseerde invoering.

Er is eerst een verkenning van de scenario's uitgevoerd en beschreven, en vervolgens zijn de meest kansrijke scenario's doorgerekend door Erasmus MC met het MISCAN model.

VOORLOPIGE

Voor aanpassing van de uitvoering van het programma zijn op de korte termijn deels andere mogelijkheden dan op de langere termijn, vanwege het feit dat er zo kort na de start van het bevolkingsonderzoek een beperkte hoeveelheid gegevens is, die nog niet goed gevalideerd zijn.
Voor de korte termijn zijn er drie opties:
1. Doorschuiven leeftijdsgroep(en)
2. Verhogen afkapwaarde
3. Verhogen coloscopiecapaciteit

Voor de lange termijn zijn er extra opties:
4. Aanpassen doelgroep bevolkingsonderzoek
5. Afkapwaarde variëren naar geslacht en leeftijd
6. Langer screeningsinterval

Ad 4, 5 en 6
Voordat dergelijke aanpassingen ingevoerd kunnen worden, zijn goede berekeningen op meer complete en gevalideerde data noodzakelijk. Die zijn er nu nog niet en daarmee vormen deze opties geen oplossing voor de korte termijn.

Scenario 1: Aanpassen uit te nodigen leeftijdsgroepen in 2014 en mogelijk 2015

1a: Niet uitnodigen leeftijdsgroep 1951 in 2014, deze toevoegen aan te nodigen leeftijdsgroep 2016. In 2015 5 leeftijdsgroepen uitnodigen i.p.v. de voorgestelde 6 leeftijdsgroepen

Cijfers nieuw scenario
In dit scenario worden in 2014 4 in plaats van 5 leeftijdsgroepen uitgenodigd; 1951 schuift door naar 2016. In 2015 worden 5 leeftijdsgroepen (1940, 1946, 1948, 1950 en 1952 uitgenodigd; de leeftijdsgroep 1954 schuift door naar 2017. Er wordt bij de keuze van een leeftijdsgroep niet uit te nodigen zoveel mogelijk aangesloten bij het scenario GR waarbij in eerste jaar 65- en 75 jarigen uitgenodigd zouden worden.
Dit betekent dat in 2014 671.500 uitnodigingen verstuurd zouden worden. Uitgaande van bovengenoemde opkomst en verwijscijfer betekent dit dat nog steeds 131% van de beschikbare capaciteit benodigd zal zijn; het betreft 56.041 coloscopieën.
In 2015 zouden dan 967.000 uitnodigingen verstuurd worden; de beschikbare capaciteit voor 2015 is op dit moment nog niet bekend.
Voordeel
- Uit te nodigen aantallen sluiten beter aan bij beschikbare capaciteit in 2014
- Oudste leeftijdsgroepen (75- en 76 jaar) worden dit jaar in geheel uitgenodigd
- Wanneer de 4 leeftijdsgroepen afgerond zijn, kunnen we in 2014 met leeftijdsgroep 1949 beginnen

Nadeel
- Nog onvoldoende capaciteit beschikbaar voor de 4 leeftijdsgroepen (131%)
- Gefaseerde uitrol gaat mogelijk langer duren dan 2018; Korte termijn oplossing voor 2014; het probleem schuift naar latere jaren
- Communicatie over doorschuiven mensen uit 1951 en volgend jaar mensen uit 1954 kan vragen bij bevolking geven
- Is niet de meest efficiënte aanpassing van het bevolkingsonderzoek (i.e. verhogen van de afkapwaarde leidt tot minder verlies aan gezondheidswinst bij dezelfde reductie van de coloscopiecapaciteit, zie verderop bij tabel 5)

VOORLOPIGE RESULTATEN

1b: Niet uitnodigen leeftijdsgroep 1951 en 1947 in 2014, deze voor het eerst uit nodigen in 2016. In 2015 4 leeftijdsgroepen uitnodigen i.p.v. de voorgestelde 6 leeftijdsgroepen

Cijfers nieuw scenario
In dit scenario worden in 2014 3 in plaats van 5 leeftijdsgroepen uitgenodigd; 1947 en 1951 schuiven door naar 2016. In 2015 worden 4 leeftijdsgroepen (1940, 1948, 1950 en 1952 uitgenodigd; de leeftijdsgroep 1946 en 1954 schuiven door naar 2017.
Voordeel
- Uit te nodigen aantallen sluiten aan bij beschikbare capaciteit (nog doorrekenen)
- Oudste leeftijdsgroepen (75- en 76 jaar) wordt dit jaar in geheel uitgenodigd
- Wanneer de 3 leeftijdsgroepen afgerond zijn, kunnen we in 2014 met leeftijdsgroep 1949 beginnen

Nadeel
- Gefaseerde uitrol gaat mogelijk langer duren dan 2018; Korte termijn oplossing voor 2014; het probleem schuift naar latere jaren
- Communicatie over doorschuiven mensen uit 1951 en 1947 en volgend jaar mensen uit 1946 en 1954 kan vragen bij bevolking geven
- Is niet de meest efficiënte aanpassing van het bevolkingsonderzoek (i.e. verhogen van de afkapwaarde leidt tot minder verlies aan gezondheidswinst bij dezelfde reductie van de coloscopiecapaciteit, zie verderop bij tabel 5)

Voor beide scenario's 1 a en 1b geldt:
Onbekend
- Het is nog niet bekend wat de deelname en het verwijscijfer bij de 4 uit te nodigen leeftijdsgroepen (1938, 1939, 1949 en 1947) zal zijn

Scenario 2: Verhogen afkapwaarde

De afkapwaarde van de screeningstest wordt verhoogd om het aantal verwijzingen uit het bevolkingsonderzoek te verminderen. In de Uitvoeringstoets bleek dit met de resultaten van het proefbevolkingsonderzoek het meest kosteneffectieve scenario te zijn. Figuur 6 laat zien dat door het verhogen van de afkapwaarde een lager verwijspercentage zal optreden.
Voordeel
- Naar verwachting geen grote invloed op de effectiviteit en nut-risicoverhouding van programma
- Verlaagt het verwijspercentage
- Aanpassing die door te voeren is in communicatie naar bevolking omdat de test gevoeliger lijkt te meten dan beoogd
- Oplossing voor korte en lange termijn
- Efficiënt
- In Ierland eveneens toegepast scenario vanwege onverwachtse capaciteitsproblematiek

Nadeel
- Invloed op Positief Voorspellende Waarde en fout positieven en negatieven: mogelijk meer fout-negatieve uitslagen en intervalkankers dan bij handhaven afkapwaarde, minder vals positieven
- Communicatie aan beperkt deel doelgroep en professionals vergt aandacht
- Mensen in hetzelfde uit te nodigen jaar-cohort worden gescreend met een andere afkapwaarde

VOORLOPIGE RESULTATEN

Scenario 3: Extra coloscopiecapaciteit

De coloscopiecentra hebben in 2014 mogelijk nog meer capaciteit beschikbaar dan door de zorgverzekeraars ingekocht is en doorgegeven is aan de screeningsorganisaties. In ieder geval zijn er enkele centra niet gecontracteerd door de zorgverzekeraar(s). Aandachtspunt voor 2015 is dat het proces zorginkoop van de zorgverzekeraars uiterlijk juni start; dan moeten zij beeld hebben van hoeveelheid in te kopen zorg 2015. Ander oplossingen die genoemd zijn om op de middellange termijn tot extra coloscopiecapaciteit te komen zijn het opleiden extra MDL-artsen, doorvoeren van taakverschuiving en aanpassen van de surveillance richtlijn. Dit is echter voor dit jaar (en komend jaar?) geen oplossing.

Voordeel

- Extra capaciteit maakt dat programma ongewijzigd uitgevoerd kan worden zodat geplande cohorten per jaar uitgenodigd kunnen worden
- Meer gezondheidswinst

Nadeel

- Zorgverzekeraars moeten afhankelijk van de gevolgde procedure bij de zorginkoop deze extra zorg alsnog extra willen/kunnen inkopen
- Extra zorginkoop door zorgverzekeraars is waarschijnlijk alleen korte termijn oplossing; met een hoger deelname- en verwijspercentage dan verwacht gedurende de gehele gefaseerde invoering is een veel hogere en snellere opbouw van coloscopiecapaciteit nodig dan oorspronkelijk gedacht. Extra capaciteit mogelijk wel beschikbaar via opleiden, taakverschuiving en aanpassen surveillance richtlijn.
- Andere nut-risico verhouding van de screeningstest dan beoogd met GR-advies en WBO-vergunning

Onbekend

- Op dit moment is niet bekend hoeveel extra capaciteit beschikbaar zou zijn en of dat voldoende is; in een aantal regio's is selectief ingekocht; mogelijk extra capaciteit beschikbaar

Scenario 4: Aanpassen doelgroep bevolkingsonderzoek

De uit te nodigen leeftijdsgroep voor het bevolkingsonderzoek is 55 t/m 75 jarigen. Gezien de capaciteitsproblematiek zou overwogen kunnen worden deze leeftijdsgroep aan te passen.

Voordeel

- Uitvoering bevolkingsonderzoek wordt aangepast op de beschikbare coloscopiecapaciteit en daarmee weer uitvoerbaar gemaakt

Nadeel

- De beoogde gezondheidswinst wordt niet behaald
- Uit te nodigen doelgroep zal hier mogelijk tegen in actie komen
- Andere nut-risico verhouding van de screeningstest dan beoogd met GR-advies en WBO-vergunning

Scenario 5: Afkapwaarde variëren op basis van leeftijd en geslachtspecifieke verwijscijfers

Bij een bepaalde afkapwaarde varieert het verwijscijfer afhankelijk van leeftijd en geslacht (zie voetnoot 2); dit kan wellicht ingezet worden om het programma te optimaliseren. Belangrijk is om dan de testkarakteristieken per leeftijd en geslacht mee te nemen om zo een zo optimaal mogelijk scenario door te rekenen.

Voordeel

- Optimalisatie te behalen gezondheidswinst programma binnen de beschikbare capaciteit

VOORLOPIGE RESULTATEN

Nadeel
- Communicatie met burger over werking programma is lastiger

Onbekend
- Goede data nodig; nog onvoldoende over bekend

Scenario 6: Verlengen screeningsinterval

Een screeningsinterval van bijvoorbeeld vier jaar inzetten betekent, zoals ook in de Uitvoeringstoets aangegeven werd, dat alle leeftijdsgroepen snel een eerste keer aan de beurt zijn. Wanneer er voldoende capaciteit opgebouwd is, kunnen steeds meer leeftijdsgroepen om de twee jaar uitgenodigd worden.

Voordeel:
- De totale doelgroep wordt een eerste keer opgeroepen voordat bepaalde mensen voor een tweede maal aan de beurt komen
- Besluit aanpassing screeningsinterval kan uitgesteld worden tot mei 2015 (start zorginkoop)
- Langzame opbouw capaciteit mogelijk terwijl wel in aantal jaren hele doelgroep uitgenodigd wordt

Nadeel
- Kans op intervalcarcinomen neemt toe
- Heeft effect op kosteneffectiviteit van het programma
- Wijziging in communicatie naar burger over ander screeningsinterval
- Is scenario dat alleen in eerste 2 jaren nog doorgevoerd kan worden; daarna zijn burgers uitgenodigd voor twee jaarsinterval
- Biedt als solo oplossing geen soelaas voor de geplande ui te nodigen doelgroep in 2014 en 2015.

Onbekend
- Niet bekend wat effecten zijn bij 4 jaars interval met deze test

Scenario 7: Combinaties van voorgaande scenario's

Combinaties van voorgaande scenario's zouden toegepast kunnen worden.

De evaluator heeft met de tot begin mei beschikbare, nog onvoldoende gevalideerde data een aantal korte termijn scenario's doorgerekend. Tabel 5 geeft de resultaten daarvan weer, steeds per 1000 personen. Voor verschillende opties van het doorschuiven van verschillende leeftijdsgroepen en het verhogen van de afkapwaarde tot verschillende niveaus (kolom 1), is berekend hoeveel coloscopieën per 1000 personen daarvoor nodig zouden zijn (kolom 2), en hoeveel afname in coloscopieën dat zou betekenen t.o.v. doorgaan met de huidige uitrol (kolom 3). Vervolgens geeft kolom 5 de afname in het aantal benodigde coloscopieën (kolom 3) gedeeld door het aantal voorkomen sterfgevallen (kolom 4) weer. Kolom 6 toont het aantal niet voorkomen sterfgevallen per 1000 bespaarde coloscopieën. Hieruit volgt dat het verhogen van de afkapwaarde de meest efficiënte maatregel is, waarbij het minste verlies van gezondheidswinst optreedt per bespaarde coloscopie.

VOORLOPIGE RESULTATEN

Tabel 5: De efficiëntie van verschillende maatregelen vergeleken

Tabel. De efficientie van maatregelen om de benodigde colonoscopiecapaciteit in 2014 te reduceren (aantallen per 1,000 personen van 63, 65, 67, 75 en 76 in 2014).

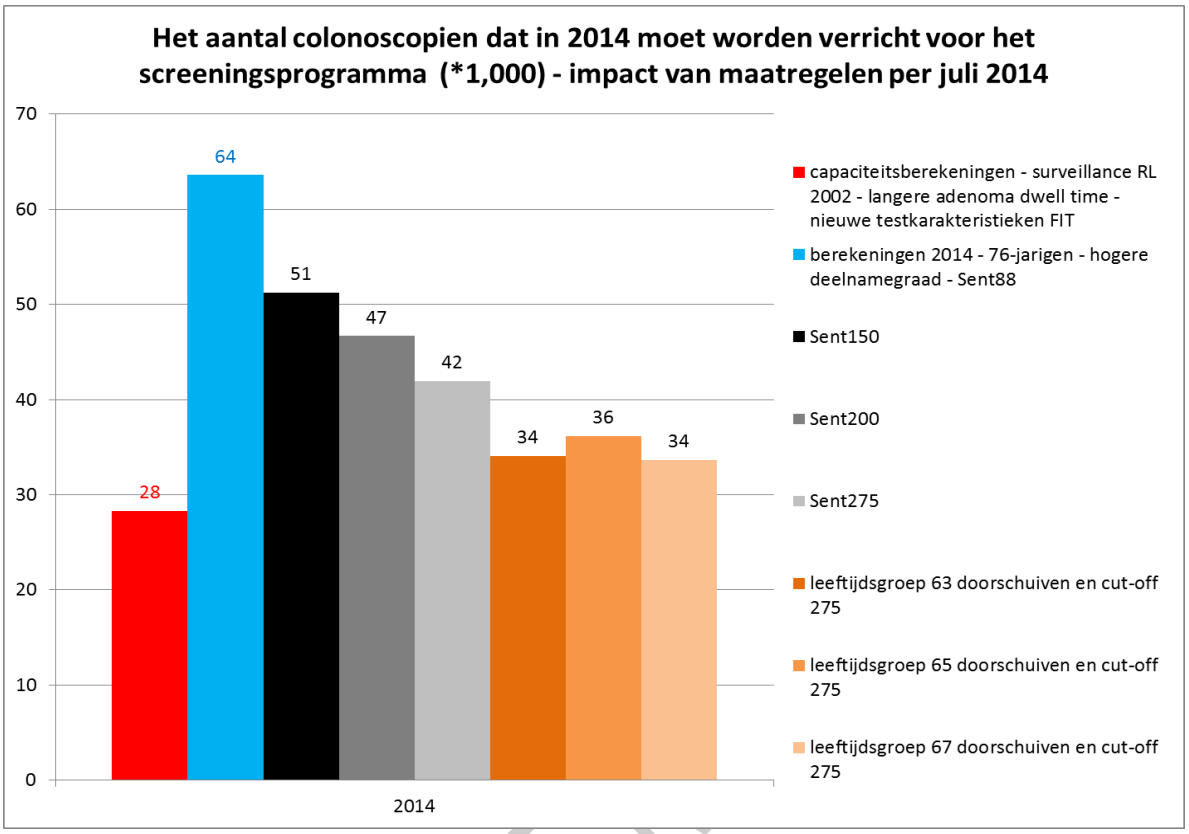
maatregel	aantal benodigde colonoscopien in 2014	*afname*	aantal voorkomen sterfgevallen	*afname*	aantal niet voorkomen sterfgevallen per 1,000 bespaarde colonoscopien	rang*
geen	79.3	-	9.61	-	-	-
leeftijdsgroep 63 doorschuiven	61.5	*17.9*	9.28	*0.33*	18	**3**
leeftijdsgroep 65 doorschuiven	60.9	*18.4*	9.30	*0.31*	17	**2**
leeftijdsgroep 67 doorschuiven	59.4	*19.9*	9.24	*0.38*	19	**4**
leeftijdsgroep 75 niet screenen	67.5	*11.8*	9.05	*0.56*	48	**6**
leeftijdsgroep 76 niet screenen	68.1	*11.3*	9.10	*0.51*	45	**5**
cut-off verhogen naar 150 ng/mL	60.4	*18.9*	9.38	*0.24*	12	
cut-off verhogen naar 200 ng/mL	52.9	*26.4*	9.26	*0.35*	13	**1**
cut-off verhogen naar 275 ng/mL	45.0	*34.3*	9.11	*0.50*	15	

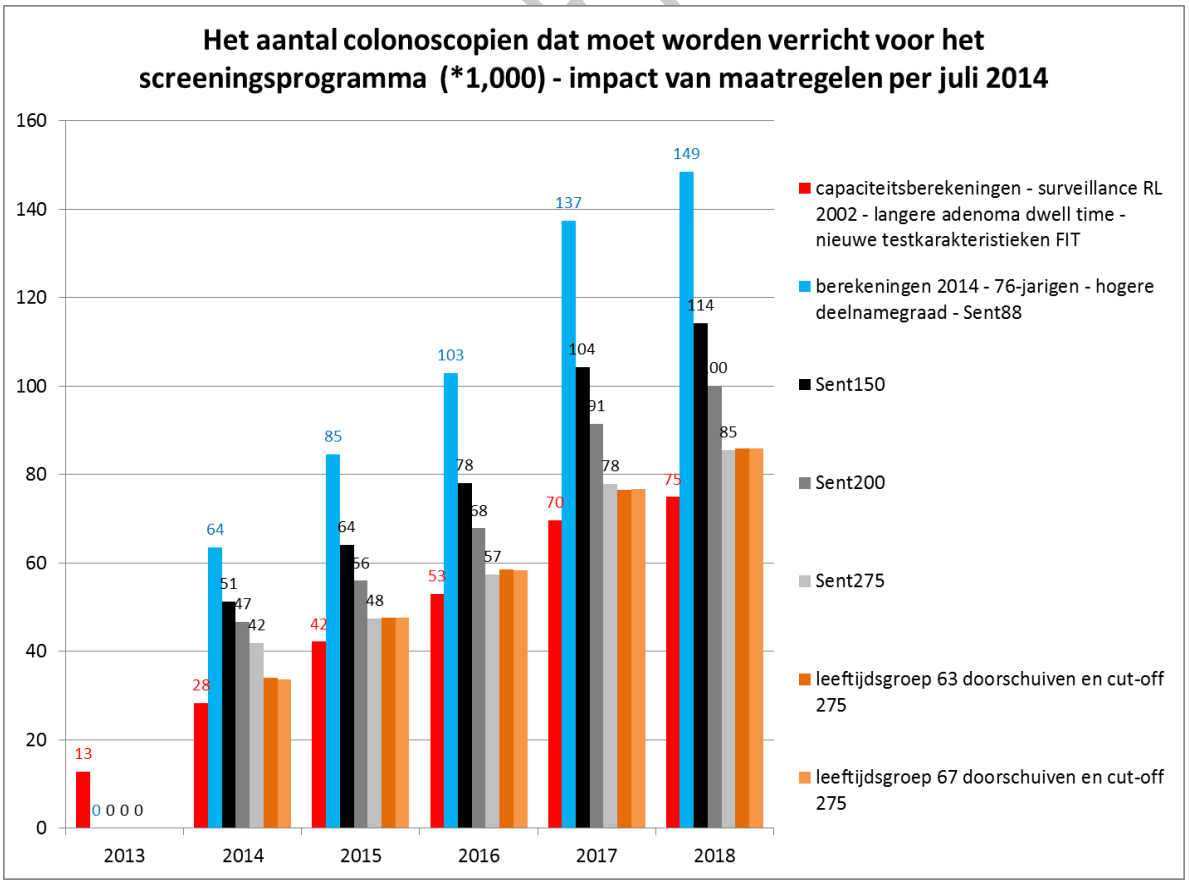
*Rang op basis van het aantal niet voorkomen sterfgevallen per 1,000 bespaarde colonoscopien.

Ook is berekend wat de effecten van deze maatregelen zijn voor de benodigde coloscopiecapaciteit, als de maatregel per 1 juli 2014 ingevoerd zou worden. Dit is weergegeven in figuur 13 (voor 2014) en 14 (voor 2014 t/m 2018).
De rode balk geeft het verwacht aantal coloscopieën weer zoals berekend voor de Uitvoeringstoets met de oorspronkelijke uitrol met enkele aanpassingen (zie toelichting figuur 11 en 12).
In de blauwe balk is het effect te zien op het aantal benodigde coloscopieën wanneer het programma op de huidige wijze uitgevoerd blijft worden. Dus met de start in 2014, huidige uitrol, deelname, verwijs-percentage en PVW zouden 64.000 coloscopieën nodig zijn in 2014 in plaats van 28.000 zoals ten tijde van de Uitvoeringstoets berekend. Een dergelijke coloscopiecapaciteit is momenteel niet beschikbaar.
De zwarte en grijze balken geven aan dat verhogen van de afkapwaarde tot 150, 200 of 275 ng/ml een aanzienlijke reductie in het aantal benodigde coloscopieën geeft. Als naast het verhogen van de afkapwaarde tot 275 ng/ml een (jonge) leeftijdsgroep doorgeschoven zou worden, kan het benodigd aantal coloscopieën tot maximaal 34.000 in 2014 dalen (oranje balken).

VOORLOPIGE RESULTATEN

Figuur 13 en 14: Effecten van de verschillende maatregelen voor de benodigde coloscopiecapaciteit





6. Aanpassing uitvoering bevolkingsonderzoek darmkanker

De huidige capaciteitsproblematiek noopt tot snelle aanpassing op korte termijn.

Aanpassing voor 2014: afkapwaarde verhogen naar 275 ng/ml en zoveel mogelijk extra coloscopiecapaciteit inzetten voor het bevolkingsonderzoek
Uitgaande van gezondheidswinst en de beoogde nut-risicoverhouding die uit het GR-advies en de WBO-vergunning volgt, is voor de korte termijn het beste scenario om waar mogelijk extra coloscopiecapaciteit beschikbaar te krijgen voor het bevolkingsonderzoek en de afkapwaarde aan te passen van 88 naar 275 ng/ml.

Een hoger verwijspercentage leidt tot een passende positief voorspellende waarde (PVW), dat wil zeggen lager dan in het Gezondheidsraad advies van 2009. Om de PVW als belangrijke proxy voor de nut-risicoverhouding voor de deelnemer meer in overeenstemming te brengen met de uitgangswaarden in dit advies zou het verwijspercentage omlaag moeten. Zoals de Gezondheidsraad in 2009 al aangaf is dat nu juist één van de belangrijke voordelen van een kwantitatieve ontlastingstest, zoals ook de FOB-gold is. Het verwijspercentage kan worden verlaagd door de afkapwaarde van de test te verhogen. Door deze afkapwaarde te verhogen naar 275 ng/ml is de PVW (en dus de nut-risicoverhouding) van de ontlastingstest (naar verwachting) meer in lijn met het oorspronkelijke advies van de Gezondheidsraad.

Tabel 6 toont de verwachte effecten van de verhoging van de afkapwaarde t.o.v. de huidige situatie in het landelijk bevolkingsonderzoek en t.o.v. de drie proefbevolkingsonderzoeken. Hieruit blijkt dat met de bijstelling van de afkapwaarde de verwachte opbrengsten meer overeenkomen met die van de proefbevolkingsonderzoeken, op basis waarvan de Gezondheidsraad haar advies heeft uitgebracht. De echt positieven geven de positief voorspellende waarde weer. Dat is het percentage van coloscopieën met een advanced adenoom en/of een colorectaal kanker (zie pagina 8 voor meer informatie hierover). Dit percentage neemt bij verhoging van de afkapwaarde toe t.o.v. de huidige situatie. Dit laat zien dat de coloscopieën efficiënter worden ingezet.

VOORLOPIGE RESULTATEN

Tabel 6: Effecten van de proefbevolkingsonderzoeken en het landelijk bevolkingsonderzoek bij een afkapwaarde van 88 ng/ml en een afkapwaarde van 275 ng/ml.

Bevolkingsonderzoek	Deelname	Positieve testen	Echt positieven[5]	Echt positieven per 1.000 gescreenden	Echt positieven per 1.000 genodigden
Proef[6]	60%	6,4%	51,6%	28,4	17,0
Landelijk, afkapwaarde 88 ng/ml[7]	68%	13,3%	29,7%	35,0	26,1
Landelijk, afkapwaarde 275 ng/ml[8]	68%[9]	7,9%[10] (6,0%)*	38,2%	26,7	18,2

* Het verwachte verwijspercentage vanaf 1 juli 2014 is 6%. Zie voor nadere uitleg onderstaande alinea.

Het verwacht percentage positieve testen wanneer in het landelijk bevolkingsonderzoek de afkapwaarde verhoogd wordt naar 275 ng/ml (7,9% in de tabel) is het geobserveerde verwijscijfer t/m 23 april (grotendeels gebaseerd op 75- en 76-jarigen). Het verwachte verwijspercentage vanaf 1 juli 2014 is 6% als er een leeftijdsmix wordt uitgenodigd en de afkapwaarde met ingang van 1 juli 275 ng/ml is. Dit percentage is tot stand gekomen aan de hand van de geschatte verwijscijfers naar leeftijd op basis van gegevens uit ColonIS tot en met medio juni 2014, en de verhouding van het aantal nog uit te nodigen personen per leeftijdscohort. Hierbij zal het aandeel 75- en 76-jarigen in de tweede helft van 2014 relatief lager zijn vergeleken met de andere uit te nodigen leeftijdscohorten. Dan zal het percentage echt positieven (de positief voorspellende waarde) naar verwachting iets toenemen. De detectierate blijft naar verwachting ongewijzigd. Hierdoor zullen de waardes bij een afkapwaarde van 275 ng/ml naar verwachting uitkomen rond de waardes van de proefbevolkings-onderzoeken.

Het bevolkingsonderzoek blijkt dus te scherp afgesteld te zijn t.o.v. wat de Gezondheidsraad beoogde met haar advies van 2009. Een afkapwaarde van 275 ng/ml is meer in lijn met de door de Gezondheidsraad beoogde effecten. Als de afkapwaarde vanaf het begin van het bevolkingsonderzoek 275 ng/ml was geweest, waren er tot en met 23 april 117 carcinomen gevonden in plaats van de 133 gedetecteerde carcinomen (t/m 25 juni zijn er 433 carcinomen gevonden, zie tabel 4) en 290 advanced adenomen in plaats van 404 tot en met 23 april (t/m 25 juni zijn er 1.306 advanced adenomen gevonden, zie tabel 4). Dit lijkt een verslechtering maar is dat op groepsniveau niet, omdat de lage afkapwaarde ook ten koste gaat van te veel onterecht doorverwezen personen die een belastende coloscopie ondergaan.

Het verhogen van de afkapwaarde tot 275 ng/ml is de aanpassing die de meeste gezondheidswinst oplevert omdat zoveel mogelijk mensen uit de doelgroep van 2014 een eerste ronde bevolkings-onderzoek aangeboden krijgen waarbij zo min mogelijk mensen onterecht worden doorverwezen en waarbij gestreefd wordt naar een zo maximaal

[5] Percentage mensen met een positieve test waarbij in de coloscopie kanker of een voortgeschreden adenoom wordt gedetecteerd (positief voorspellende waarde).

[6] Gegevens op basis van de drie proefbevolkingsonderzoeken en gebruikt in het advies van de Gezondheidsraad. Afkapwaarde 75 ng/ml met de OC Sensor (proefbvo) komt rekenkundig overeen met afkap-waarde 88 ng/ml met de FOB Gold (landelijk bvo).

[7] Resultaten t/m 23 april 2014, onvolledig gevalideerd, voornamelijk 75- en 76-jarigen uitgenodigd.

[8] De getallen zijn gebaseerd op uitkomsten van het bevolkingsonderzoek t/m 23 april 2014, onvolledig gevalideerd, voornamelijk 75- en 76-jarigen uitgenodigd.

[9] Verwachting, vooralsnog geen reden om aan te nemen dat verhogen van de afkapwaarde tot een lagere deelname leidt.

[10] Geobserveerd verwijscijfer in landelijk bvo t/m 23 april, gebaseerd op voornamelijk 75- en 76-jarigen.

VOORLOPIGE RESULTATEN

mogelijke opbrengst bij de coloscopie voor de gehele groep (nut-risicoverhouding). Hierbij moet rekening gehouden worden met beperkte coloscopiecapaciteit. Het brengt namelijk het verwachte benodigd aantal coloscopieën terug van 64.000 naar 42.000 t.o.v. oorspronkelijk verwacht 28.000. Er zal met zorgverzekeraars, ziekenhuizen, endoscopisten, coloscopiecentra en de NVMDL bekeken worden in hoeverre uitbreiding met extra coloscopiecapaciteit in de tweede helft van 2014 mogelijk is, met als uitgangspunt dat de wachttijden voor de reguliere coloscopieën niet toenemen. Met deze maatregelen is het op dit moment nog onduidelijk of het ook haalbaar is om iedereen uit alle voor 2014 beoogde leeftijdsgroepen in 2014 uit te nodigen; anders zal een deel van de mensen doorschuiven naar 2015.

Voornemen voor 2015: inkoop ambitie 48.000 coloscopieën; afkapwaarde handhaven op 275 ng/ml
Voor 2015 is de voorgenomen ambitie wat betreft in te kopen en te realiseren coloscopiecapaciteit 48.000 coloscopieën. Als dat lukt, kunnen bij een afkapwaarde van 275 ng/ml de voor 2015 voorgestelde leeftijdsgroepen uitgenodigd worden. Dit betekent dat er 6.000 coloscopieën meer nodig zijn dan eerder voor 2015 voorgesteld was. Dit is zonder eventueel benodigde coloscopieën voor de mensen die niet meer zijn uitgenodigd in 2014 en die begin 2015 uitgenodigd moeten worden wanneer er (ondanks het verhogen van de afkapwaarde) onvoldoende coloscopiecapaciteit blijkt te zijn 2014. Wanneer dit niet haalbaar blijkt, moet er in 2015 een besluit komen over aanpassing van het uitrolschema (het doorschuiven van één of meer leeftijdsgroepen).

Meer informatie nodig voor scenario's voor de langere termijn
De monitoring en het beschikbaar krijgen van gegevens in een landelijk IT-systeem is qua systematiek goed opgezet. In deze fase net na de start is er echter nog een aantal verbeteringen in de registratie en aanlevering van data uit de zorg noodzakelijk; dit geldt zowel voor het insturen van de coloscopiedata als de validatie van deze data. We zien dat een overgang van een registratie door enkele dedicated academische onderzoekscentra naar een registratie in de dagelijkse praktijk van coloscopiecentra tot nog nader te onderzoeken problematiek voor een landelijk uniforme registratie leidt. We concluderen dat de komende periode een verdere validatie van de gegevens noodzakelijk is voordat conclusies getrokken kunnen worden over bijvoorbeeld de opbrengsten van de coloscopie, het vervolgbeleid etc. Deze aanpassingen en verbeteringen vergen tijd; een aantal acties is inmiddels ingezet om op dit punt voortgang te boeken.
Bovenstaande gegevens zijn tegelijkertijd nodig om een goed advies over de inzet van sommige van de voorgestelde scenario's op de langere termijn te kunnen geven zoals de aanpassing van het screeningsinterval. En daarbij waar mogelijk consequenties voor de (kosten) effectiviteit van het programma door te rekenen.

Voorstel lange termijn vanaf 2016
Voor de lange termijn dienen gezien de noodzakelijke capaciteitsgroei ook andere scenario's overwogen te worden zoals aanpassing van het uitrolschema en/of wijzigen van het screeningsinterval van uitnodigen. Belangrijk in deze afweging is naast effectiviteit van het bevolkingsonderzoek en communicatie richting burger een inschatting van de snelheid waarmee opbouw van de extra coloscopiecapaciteit in de zorg kan plaatsvinden. Met de NVMDL zal hier nader over gesproken worden. Met de evaluator (ErasmusMC en het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis) zal bekeken worden welke analyses komende tijd en jaren nodig zijn om tot een goed voorstel voor mogelijk andere uitnodigingsscenario's te komen. Naar verwachting kan hier in de eerste helft van 2015 een voorstel voor gedaan worden.

CONCEPT